2009年12月全面改訂（第1版）

sysmex

この添付文書をよく読んでから使用してください.

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20500AMZ00449000

アルブミンキット

ALB試薬・K「コクサイ」

【全般的な注意】

(1)本品は体外診断用医薬品です. これ以外の目的には使用しないでください.

(2)診断の際には, 他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.

(3)添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.

(4)測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.

(5)本キット中の標準液の原料血液は, HBs抗原, HCV抗体, HIV-1抗体およびHIV-2抗体の検査を行い, 陰性の結果を得ていますが, 感染症を完全に否定できる検査法がありません. また, 4項目以外の感染性物質については確認していません. 従いまして, 本品の取扱いにおいては, 患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え, 十分に注意してください.

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています.

①緩衝液

②抗血清液

抗ヒトアルブミン抗体(ウサギ)他を含む溶液.

③標準液

【使用目的】

尿中のアルブミンの測定.

【測定原理】

本法は免疫比濁法により尿中アルブミン濃度を求めるものです. すなわち, 尿中のアルブミン(抗原)に対し抗ヒトアルブミン抗体を加えると, 抗原抗体反応により免疫複合体を形成し濁りを生じます. この免疫複合体の濁りの度合いはアルブミン濃度に比例しますので, このときの濁度を波長330～350nm(または, 330～350nmを主波長とし, 405～800nmを副波長とした2波長差)で測定することにより尿中アルブミン濃度を求めます.

(特徴)

本キットは, 免疫比濁法を原理とした, 操作性, 安定性に優れた試薬です.

(測定法関連語句)

免疫比濁法

【操作上の注意】

(1)測定試料の性質・採取法

①採尿時間, 運動, 血糖値, 血圧などによる変動が知られていますので, 原則として24時間蓄尿を行ってください. 報告単位はアルブミン排泄率(albumin excretion rate: AER, μg/分)が一般的です.

②蓄尿の際の防腐剤には, アジ化ナトリウム(NaN_3: 10% 4～5mL/24時間尿)又はトルエン(2～3mL/24時間尿)を使用してください.

③随時尿を検体として使用する場合は, 尿中クレアチニンを同時に測定し, アルブミン・クレアチニン比(albumin creatinine ratio: ACR, mg/g・Cr)を算出してください.

④随時尿の場合, 室温保存では採尿後2～3時間以内に測定してください. 冷蔵保存では12時間以内に測定してください. 検体を24時間以上保存する場合は－20℃以下で保存し, 6ヵ月以内に使用してください.

(2)妨害物質

①塩酸や多量のFe^{3+}は測定に影響を与えますので注意してください.

【用法・用量(操作方法)】

(1)試薬の調製方法

①緩衝液

緩衝液をそのまま使用します.

②抗血清液

抗血清液をそのまま使用します.

③標準液

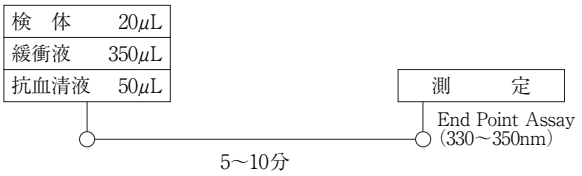
標準液をそのまま使用します.

(2)必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください.

(3)測定(操作)法

(操作法1)



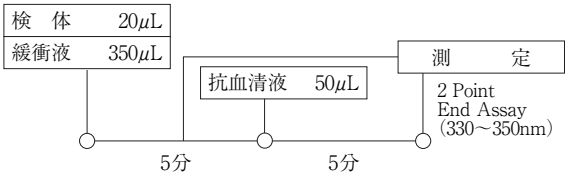
①検体20μLに緩衝液350μL及び抗血清液50μLを加えて混和し, 37℃で5分～10分間加温後, 盲検を対照に波長330～350nm(または, 330～350nmを主波長とし, 405～800nmを副波長とした2波長差)における吸光度を求めます. なお, 盲検は検体の代わりに精製水を用います.

②検体の代わりに標準液を上記①と同様に操作して吸光度を求めます.

③次式により濃度(mg/L)を算出します.

$$\text{検体濃度(mg/L)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の濃度(mg/L)}$$

(操作法2)



①検体20μLに緩衝液350μLを加えて混和し, 37℃で5分間加温後, 盲検を対照に波長330～350nm(または, 330～350nmを主波長とし, 405～800nmを副波長とした2波長差)における吸光度を容量補正[(検体量＋緩衝液量)/総反応液量]した(E_1)を求めます.

②次に抗血清液50μLを加えて混和し, 37℃で5分間加温後, 盲検を対照に波長330～350nm(または, 330～350nmを主波長とし, 405～800nmを副波長とした2波長差)における吸光度(E_2)を求めます. なお, 盲検は検体の代わりに精製水を用います.

23654280D

③検体の代わりに標準液を上記①②と同様に操作して，各々吸光度（E_3及びE_4）を求めます．

④次式により濃度（mg/L）を算出します．

$$検体濃度(mg/L) = \frac{(E_2 - E_1)}{(E_4 - E_3)} \times 標準液の濃度(mg/L)$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：　随時尿中6.5±5.1 mg/L[7]

（注）基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください．

【性能】

1. 性能

用法及び用量欄の操作法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合，下記の規格値に適合します．

(1) 感度試験

1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は，0.000～0.050です．

2) 上記1）を対照に標準液を試料として操作した場合の1mg/L当たりの吸光度は0.0020以上です．

(2) 正確性試験

既知濃度の管理用尿を測定するとき，既知濃度の±10%以内です．

(3) 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき，測定値のCV値は5%以下です．

(4) 測定範囲

本キットの測定範囲は，0～200mg/Lです．

2. 相関性

同一測定方法のA社製品と尿検体60例について相関性を検討した結果，相関係数r＝0.999，回帰式Y＝0.97X－0.38となりました．

3. 較正用基準物質に関する情報

IRMM・ERM-DA470k/IFCC

【使用上又は取扱上の注意】

(1) 取扱い上の注意

①検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください．

②本キット中の緩衝液および抗血清液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが，法的には毒物として取り扱われません．誤って目や口に入ったり，皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い，必要があれば医師の手当等を受けてください．

(2) 使用上の注意

①本品の操作は用法・用量欄に従ってください．

②使用期限を過ぎた試薬は，使用しないでください．

③本品は開封後，細菌汚染や濃縮のないように注意してください．保存する場合，フタを閉めて2～8℃で保存してください．

④使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください．

⑤本品は2～8℃で保存し，凍結しないよう注意してください．誤って凍結させた試薬は，品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください．

(3) 廃棄上の注意

①本キット中の緩衝液および抗血清液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが，法的には毒物として取り扱われません．アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので，本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください．

②試料（検体）中にはHIV，HBV，HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので，廃液，使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm：1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃，20分以上）による滅菌処理を行ってください．

③使用後の容器は，焼却処理するか，廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください．

(4) その他の注意

①定期的な精度管理を実施してください．

②試薬の容器等は他の目的に転用しないでください．

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：　2～8℃．

有効期間：　12ヵ月．

【包装単位】

製　商　品　名	構成試薬名	包　　装
m-ALB免疫試薬	緩衝液	20mL×4
	抗血清液	10mL×1
m-ALB標準液	標準液	2mL×6

【主要文献】

(1) 中本安：糖尿病の検査　腎機能．臨床検査MOOK No.18：207-217，1984.

(2) 吉川隆一：糖尿病腎症と尿中アルブミン．衛生検査38(9)：1236-1239，1989.

(3) 杉田収：尿中蛋白．検査と技術　vol.21 no.5：61-63，1993.

(4) 前田士朗，吉川隆一：微量アルブミン．検査と技術 vol.20 no.6：76-77，1992.

(5) 伊藤機一：尿検体の取り扱い．検査と技術 vol.20 no.6：50-56，1992.

(6) 吉川隆一：ミクロアルブミン尿の測定法とその意義．糖尿病診断マーカー －最近の進歩－ vol. 2：121-126，1993.

(7) 金井泉，金井正光：臨床検査提要第31版：1998.

【問合せ先】

主要文献の内容，その他ご質問等は，下記にお問い合わせください．

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241　神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL　0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)